

○厚生労働省令第四十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第一項及び第二項並びに第六十七条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年三月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部無機薬品及びその製剤の項中第一号を第一号の二とし、同号の前に次の一号を加える。

- 一 塩化ラジウム<sup>(223Ra)</sup>及びその製剤。ただし、一バイアル中塩化ラジウム<sup>(223Ra)</sup>として三・二ng以下を含有するものを除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六号の十三を第六号の十四とし、第六号の四から第六号

の十二までを一号ずつ繰り下げ、第六号の三の次に次の一号を加える。

六の四 N―(三―(三―シクロプロピル―五―「(二―フルオロー四―ヨードフェニル)アミノ」―  
六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド「四・三―d」  
ピリミジン―一(二H)―イルゝフェニル)アセトアミド(別名トラメチニブ)及びその製剤。ただ  
し、一錠中N―(三―(三―シクロプロピル―五―「(二―フルオロー四―ヨードフェニル)アミノ  
」―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド「四・三―  
d」ピリミジン―一(二H)―イルゝフェニル)アセトアミドとして2mg以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部無機薬品及びその製剤の項中第三号の四の次に次の一号を加える。

三の五 塩化ラジウム<sup>(223Ra)</sup>の製剤であつて、一バイアル中塩化ラジウム<sup>(223Ra)</sup>として三・二ng以下を含有する  
もの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の五十三を第五号の五十六とし、第五号の四十五か  
ら第五号の五十二までを三号ずつ繰り下げ、第五号の四十四を第五号の四十六とし、同号の次に次の一号を  
加える。

五の四十七 (H) — 四 — アミノ — 五 — ヘキセン酸 (別名ビガバトリン) 及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の四十三を第五号の四十五とし、第五号の四十から第五号の四十二までを二号ずつ繰り下げ、第五号の三十九を第五号の四十とし、同号の次に次の一号を加える。

五の四十一 — (三R) — 三 — 「四 — アミノ — 三 — (四 — フェノキシフェニル) — H — ピラゾロ  
「三・四 — d」ピリミジン — イル」ペリジン — イル」プロパ — エン — オン (別名  
イブルチニブ) 及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の三十八を第五号の三十九とし、第五号の三十七の次に次の一号を加える。

五の三十八 N — 「三 — 「五 — (二 — アミノピリミジン — 四 — イル) — 二 — (一・一 — ジメチルエチル  
) — 一・三 — チアゾール — 四 — イル」 — 二 — フルオロフェニル」 — 二・六 — ジフルオロベンゼンスル  
ホンアミド (別名ダブラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の二十五を第十一号の二十六とし、第十一号の九

から第十一号の二十四までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の八の次に次の一号を加える。

十一の九 インスリン グラルギン（遺伝子組換え）「インスリン グラルギン後続二」及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十六号の三十九を第二十六号の四十一とし、第二十六号の三から第二十六号の三十八までを二号ずつ繰り下げ、第二十六号の二を第二十六号の三とし、同号の次に次の一号を加える。

二十六の四 五―クロロ―N<sup>2</sup>―〔五―メチル―四―（ピペリジン―四―イル）―二―〕（プロパン―二―イル）オキシ〕フェニル〕―N<sup>4</sup>―〔二―（プロパン―二―イルスルホニル）フェニル〕ピリミジン―二・四―ジアミン（別名セリチニブ）及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十六号の次に次の一号を加える。

二十六の二 （三aRS・一二bRS）―五―クロロ―二―メチル―二・三・三a・一二b―テトラヒドロー―一H―ジベンゾ〔二・三・六・七〕オキセピノ〔四・五―c〕ピロール（別名アセナピン）、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の四十一を第三十六号の四十二とし、第三十六

号の十一から第三十六号の四十までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の十の次に次の一号を加える。

三十六の十一 N―(三―〔三―シクロプロピル―五―〕〔二―フルオロ―四―ヨードフェニル〕アミノ―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―一(二H)―イル〔フェニル〕アセトアミド(別名トラメチニブ)の製剤であつて、一錠中N―(三―〔三―シクロプロピル―五―〕〔二―フルオロ―四―ヨードフェニル〕アミノ―一六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―一(二H)―イル〔フェニル〕アセトアミドとして2mg以下を含有するもの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十号の七を第五十号の八とし、第五十号の二から第五十号の六までを一号ずつ繰り下げ、第五十号の次に次の一号を加える。

五十の二 N―(二―〔二―(ジメチルアミノ)エチル〕〔メチル〕アミノ―四―メトキシ―五―〔四―(一―メチル―一H―インドール―三―イル)ピリミジン―二―イル〕アミノ〔フェニル〕プロパ―二―エンアミド(別名オシメルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十九号の九を第五十九号の十とし、第五十九号の八を

第五十九号の九とし、第五十九号の七を第五十九号の八とし、第五十九号の六の次に次の一号を加える。

五十九の七 セベリパーゼアルファ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三百三十二号の六を第三百三十二号の七とし、第三百三十二号の五の次に次の一号を加える。

百三十二の六 (四RS) — N<sup>4</sup> — (六—メトキシキノリン—八—イル) ペンタン—一・四—ジアミン(

別名プリマキン)、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三百三十三号の七を第三百三十三号の八とし、第三百三十三号の三から第三百三十三号の六までを一号ずつ繰り下げ、第三百三十三号の二の次に次の一号を加える。

百三十三の三 メポリズマブ及びその製剤

別表第五中第四百四十五号を第五百一十一号とし、第七十三号から第四百四十四号までを六号ずつ繰り下げ、第七十二号を第七十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

七十八 N—(二—「二—(ジメチルアミノ)エチル」(メチル)アミノ)—四—メトキシ—五—

「四—(二—メチル—H—インドール—三—イル)ピリミジン—二—イル」アミノ—フェニル)プ

ロパーニエンアミド（別名オシメルチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第七十一号を第七十六号とし、第五十九号から第七十号までを五号ずつ繰り下げ、第五十八号を第六十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

六十三 N―（三―〔三―シクロプロピル―五―〕（二―フルオロ―四―ヨードフェニル）アミノ―

六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕

ピリミジン―一（二H）―イル〕フェニル）アセトアミド（別名トラメチニブ）及びその製剤

別表第五中第五十七号を第六十一号とし、第四十八号から第五十六号までを四号ずつ繰り下げ、第四十七号を第五十号とし、同号の次に次の一号を加える。

五十一 五―クロロ―N<sup>2</sup>―〔五―メチル―四―（ピペリジン―四―イル）―二―〕（プロパン―二―イ

ル）オキシ〕フェニル〕―N<sup>4</sup>―〔二―（プロパン―二―イルスルホニル）フェニル〕ピリミジン―二

・四―ジアミン（別名セリチニブ）及びその製剤

別表第五中第四十六号を第四十九号とし、第三十四号から第四十五号までを三号ずつ繰り下げ、第三十三号を第三十五号とし、同号の次に次の一号を加える。

三十六 塩化ラジウム<sup>(223Ra)</sup>及びその製剤

別表第五中第三十二号を第三十四号とし、第十二号から第三十一号までを二号ずつ繰り下げ、第十一号の次に次の二号を加える。

十二 N―〔三―〕五―（二―アミノピリミジン―四―イル）―二―（一・一―ジメチルエチル）―  
・三―チアゾール―四―イル〕―二―フルオロフェニル―二・六―ジフルオロベンゼンスルホンア  
ミド（別名ダブラフェニブ）、その塩類及びそれらの製剤

十三 一―〔（三R）―三―〕四―アミノ―三―（四―フェノキシフェニル）―一H―ピラゾロ〔三・  
四―d〕ピリミジン―一―イル〕ペリジン―一―イル〕プロパ―二―エン―一―オン（別名イブル  
チニブ）及びその製剤

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の

一部改正)

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省

令(平成二十八年厚生労働省令第十九号)の一部を次のように改正する。

第十五条の十一から第十五条の十三までの改正規定中「一号」を「一条」に改める。